

令和 8 年 7 月治験審査委員会議事要旨

日時：令和 8 年 7 月 13 日（月）17:20～17:40

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 中会議室

出席者：横浜吏郎副院長、片山隆行統括診療部長、玉木陽穂臨床研究部長、堂下和志遺伝子研究室長、吉澤ひろみ看護部長
山内幹朗事務部長、村上稔洋企画課長、菊池実薬剤部長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

委員長：横浜吏郎副院長

治験管理室：梶愛一朗

課題 1「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、過去の AIN457 の治験を完了し AIN457 の投与継続によりベネフィットを得られる患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2026 年 6 月 18 日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題 2「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB - 0895 追加療法を検討する第 3 相試験」

依頼者 株式会社新日本科学 PPD

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2026 年 7 月 13 日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題 3「局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治療参加者を対象に治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験」

依頼者 ファイザー株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2026 年 6 月 17 日）について審議した。

審議結果：承認（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

課題 4「日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2026 年 6 月 5 日）（2026 年 6 月 19 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

課題5 「A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2026 年 5 月 28 日）（2026 年 6 月 11 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

課題6 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2026 年 6 月 18 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題7 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」

依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2026 年 5 月 29 日）（2026 年 6 月 12 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認